

シリーズ

## FDAの一室から

米食品医薬品局医療機器・電磁波製品審査センター  
循環器医療機器審査部審査官

内田毅彦

## 日本を医療機器大国へ

トヨタ自動車の間もなく世界一の自動車メーカーとなる。自動車産業だけでなく、電子機器、半導体など、わが国のハイテク産業は世界のトップレベルであり、日本が世界有数の科学技術大国であることを否定する人は少ないだろう。一方、わが国を戦後、世界最長寿国に至らしめた日本の医療レベルもやはり世界有数であると言っても過言ではない。となれば、科学技術を医療に応用した医療機器産業でも日本が世界をリードしていても不思議ではないが、実際はそうとは言えない状況にある。

薬事工業生産動態統計年報によると、平成16年度の医療機器の輸出額は約4,300億円。これに対して輸入額は約9,550億円であり、5,000億円以上の貿易赤字である(図)。そして、この貿易赤字のうちの80%以上は対北米赤字である。これらの数字が表すものはあくまで、統計上、全体を一方向から眺めたものにすぎないが、実際の臨床現場、特に循環器科領域では国内の医療機器よりも外国産の輸入医療機器がメジャーであることは肌で感じられる。例えば、冠動脈ステントのほとんどは米国企業製のものが使われているし、ペースメーカーに至っては、純国産のものは市販されていない。医療機器メーカーの名前を考えてみても、頭に浮かぶ企業はまず外国のメーカーで占められ、いくつか日本企業の名前も浮かぶものの、世界で活躍している日本の医療機器メーカーは決して多くない。

ただし、領域が異なると意見が少し異なるのも確かで、消化器内科の領域で医療機器と言ったら、オリンパスの名前がまず挙がるかもしれない。ほかに画像診断の領域でも日本企業は世界のトップレベルであると言える。診断機器は世界のトップクラスを誇っている領域が確かにあるのだ。しかし、治療機器となるとそうでもない。この点については、治療機器は診断機器に比べ有害事象発現のリスクが増えるから、安全性重視を指向するわが国の文化にそぐわなかったのだという見方もあるようだ。

ともあれ、まず海外の医療機器に多くを頼る現状は、海外で先に臨床応用され、次に日本で治験を行った後承認され、ようやく市販されるというプロセスを経るため、国内で使用できる医療機器が常に古い世代のものであるという問題が生じることもなる。ペースメーカーに関して言えば、数世代前の機器が日本で販

売されるに当たり、製造元メーカーの工場がそのために古い世代の製造工程を回し続けるといったことも起きている。市場は大きいのに、古い世代のものがよい値段で売れるのだから、企業にとっても重要なマーケットであるように思える。新しい世代のものは有効かつ安全とは必

## 第12回(最終回)

## 医療機器開発の明日



循環器医療機器審査部インターベンション機器課の仲間と

ずしも言い難いが、少なくとも選択のオプションがあるのとないのとでは大きな差がある。

日本国内の医療機器産業の競争力が弱いことが関係しているか否かは議論の余地があるところだが、医療機器の内外価格差も問題になっている。以前、日本医師会総合政策研究機構の吉田澄人主任研究員らと冠動脈血管形成術用バルーン、冠動脈ステント、ペースメーカーについての内外価格差を調べたことがある。2002~04年にかけての日本と米国の医療機関における(保険償還価格ではなく)実際の購入価格差はバルーンカテーテルで5倍強、冠動脈用ステントで2.5倍弱、ペースメーカー・シングルチャンバー型で1.5倍強であった。

こうした価格差を是正する取り組みを厚生労働省が行っているものの、依然差がはっきりと認められるのが現状である。そして、この調査で興味深かったのは、日本の保険償還価格を決定する際の根拠となる米国での価格について、厚労省が何を利用して調べ、どれくらいとしたかについての詳細な情報が入手不可能だったことである。また、内外価格差についてメーカーサイドの説明では、日本が米国に比べて高額になる理由は機器を使用する際、日本の医師たちには米国以上にメーカーのサポートが必要で、そのコストが価格に含まれているのだと聞いたことがある。この根拠についても機会があったら調べてみた

いている。もし、そうであるならば、医療関係者が努力することで内外価格差の是正にもつながる。

## 日本は世界第3位の医療機器市場

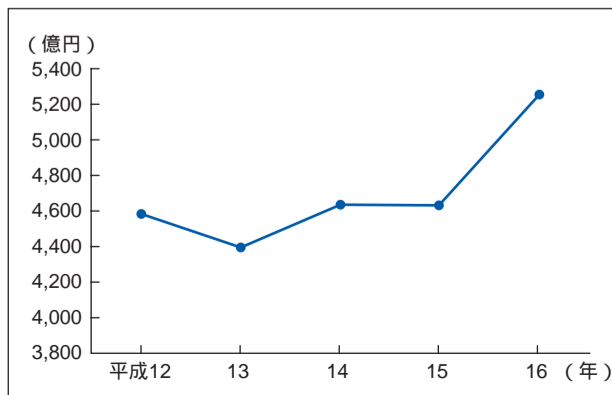
日本国内の医療機器産業が活性化されない理由の1つに、医療機器市場はパイが限られているから、それほど経済的なインセンティブがないからだという意見がある。日本の医療が、所詮は保険医療の枠組みのなかであって、医療費全体としては抑制傾向にあるので、売り上げ単価の低い医療機器に力を注ぐより、もっと大型の工機や電子機器に的を絞って利益を上げるほうが得策との考えだ。さらに、利益/開発コスト比が低いことに加え、生命予後に直接関与するというリスクを背負っていることから、大企業が参入しにくいようだ。

しかしながら、世界の医療機器市場は20兆円を超え、このうち日本は米、欧州連合(EU)に次ぐ第3の市場で、10%強のシェアを占める。

国内の市場だけを考えても、輸入医療機器が圧倒的なシェアを誇っているのだから、まだまだ参入する余地はあるように思う。国外に目を向ければ、さらに有望な市場なのだ。米国は現在、自国の市場規模の25%に当たる2兆円規模の医療機器を輸出している。さらに、米国は既に医療機器大国として研究開発基盤が整っているにもかかわらず、現在でも政府が国を挙げての臨床開発支援を行っている。

一方、わが国の医療機器の開発が遅れていることについては、国の政府・行政機関も十分に認識しており、さまざまな施策が打ち出されている。2002年には内閣総理大臣のもとに「BT戦略会議」が設置され、バイオテクノロジー(BT)戦略大綱(研究開発の充実、産業化のプロセスの強化、国民の理解浸透)が策定された。このほかにも、厚労省の医療機器産業ビジョン、最近では日本貿易振興機構(JETRO)のベンチャー・インキュベーション事業などが挙げられる。このJETROのプログラムでは医療機器を含むバイオベンチャー企業の米国での起業に対する支援を行っており、興味深い。

図 過去5年間における医療機器貿易赤字の推移



## 産官学連携した開発に期待

医薬品の研究開発は圧倒的な体力差のために、中小企業が欧米のメジャー製薬企業を圧倒することはほぼ不可能である。しかしながら、医療機器は、1品目当たりの売り上げ数がそれほど大きくないものが多いうえ、開発サイクルが短く、品目も多岐にわたるため、ベンチャー企業や中小企業でも開発に取り組みやすい。わが国の優れた科学技術や品質管理能力、そしてモノづくりの器用さなど、これらを勘案すれば、もっと世界をリードする医療機器大国になってもよいと思う。

わが国で医療費抑制が叫ばれるなか、医療機器産業が外貨を獲得することで、結果的に医療費・社会保障費が増やせるのであれば、これは素晴らしいことである。農作物の自給不足は国家が抱える重要な問題の1つであるが、医薬品も医療機器もすべて輸入に頼るような世の中になれば、それも日本が抱えるきわめて深刻な問題にもなりかねない。治験の活性化や人材育成を含め、課題は多い。しかし、米国もかつて同じ課題を抱え、それを長い年月をかけて克服してきたゆえに今日があるのだ。医療機器研究開発の基盤整備のための人的・経済的資本が十分に投下されてきたのであろう。

日本での医療機器開発には、コストも時間もかかるというのが確かに現実かもしれない。しかし、今ようやく産官学が連携し、どうにか克服しようとして取り組み始めたのであり、ここが踏んばりどころなのだと思う。臨床開発は、産官学のどこが欠けてもうまくいかないことは周知の事実である。時間をかけてでも人材を育て、そして治験が活性化される基盤が将来的に整えば、確かな治験データがより速やかに集積され、審査当局も効率的な審査が可能となる。その結果、さらなる人材育成と研究開発に資本が投下され、全体がさらに活性化される好循環となる。日本の自動車産業が一大産業になったのも一朝一夕でなったわけではあるまい。わが国の医療機器開発に、おいにエールを送りたい。

さて、時の流れは速いもので、「FDAの一室から」の連載も今回が最後になる。膨大な情報のなかから、的確なものを選んで発信できたかどうか疑問も残るが、読者の皆さまの温かい励ましのお言葉と、編集部の協力が心からの感謝をしつつ、筆を置きたい。

訂正 2006年7月27日号70ページ(第7回)の「通常のPMAでは受理日から180日で返答するから、審査官に与えられる時間も180日弱ということになる。」の記載については誤りで、正しくは「通常のPMAでは受理から180日以内に判断がくだされ、審査官に与えられる時間はおよそ80~90日である。」でした。また、8月24日号82ページの「Streamlined PMA申請」は、FDA webサイトに現在も記載がありますが、Streamlined PMA申請は、現在、受け付けていません。おわびして訂正します。